

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tiopentaal, 1000 mg, parenteraalne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tiopentaal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tiopentaali kasutamist
3. Kuidas tiopentaali kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tiopentaali säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on tiopentaal ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tiopentaal on anesteetikum.

Tiopentaali kasutatakse üldanesteesia induktsiooniks ja raske intrakraniaalse hüpertensiooni käsitluses.

#### 2. Mida on vaja teada enne tiopentaali kasutamist

**Ärge kasutage tiopentaali patsiendil, kellel on:**

- tiopentaali või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergia;
- barbituraatide suhtes allergia;
- probleeme hingamisega (obstruktiivne hingamisteede haigus);
- äge astma;
- raske šokk;
- lihasedüstroofia;
- porfüüria.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tiopentaali lahus on tugevalt aluseline, mistõttu põhjustab selle lahuse ekstravasatsioon kudede nekroosi ja valu. Ravimit tohib süstida ainult veeni.

Kuna ravimi kasutamise ajal esineb risk hingamise pärssumiseks, tuleb ravimi manustamise ajal hoida kää päras vahendid patsiendi endotraheaalseks intubeerimiseks ja hapniku manustamiseks.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on:

- koljusisene rõhk tõusnud;
- astma;
- kardiorespiratoorne depressioon;
- *myasthenia gravis*;
- kardiovaskulaarne haigus;
- raske neeruhaigus;

- maksafunktsiooni häire;
- metaboolne haigus, nt türeotoksikoos, müksödeem, diabeet;
- neerupealise puudulikkus;
- raske aneemia;
- tokseemia;
- šokk;
- dehüdratsioon;
- hüpovoleemia;
- raske alatoitumus;
- raske hemorraagia;
- ulatuslikud põletused;
- liiga kõrge urea tase veres;
- hüperkaleemia. Kaaliumi taset tuleb jälgida hoolikalt tiopentaali manustamise ajal ja järgselt. Tiopentaali manustamise ajal esineb risk kaaliumi taseme languseks veres, tiopentaali manustamise lõpetamise järgselt esineb risk kaaliumi taseme tõusuks veres.
- liiga kõrge või liiga madal vererõhk.

Nende seisundite korral tuleb tiopentaali annuseid vähendada ja manustada ravimit aeglaselt patsiendi seisundit samal ajal hoolikalt jälgides.

### **Muud ravimid ja tiopentaal**

Patsient pean ütlema oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tiopentaali kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Vererõhku alandavad ravimid, nagu beeta-blokaatorid, alfa-blokaatorid, kaltsiumikanali antagonistid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II antagonistid: Vererõhku langetava toime võimendumine.
- Valuvaigistid: Kasutamine samaaegselt mittesteroidsete valuvaigistitega võib võimendada tiopentaali anesteetilist toimet. Kasutamine samaaegselt opioidsete valuvaigistitega võib võimendada tiopentaali pärssivat toimet hingamisfunktsioonile, tiopentaali annust tuleb sel juhul vähendada. Kasutamisel samaaegselt tiopentaaliga väheneb petidiini valuvaigistav toime.
- Antibakteriaalse toimega ravimid: Kasutamisel koos tiopentaaliga võib süveneda isoniasiidi hepatotoksiline toime. Kasutamisel samaaegselt sulfoonamiididega tiopentaali toime süveneb. Manustamisel samaaegselt intravenoosse vankomütsiiniga suureneb risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.
- Antidepressandid: Tiopentaali kasutamisel koos tritsükliliste antidepressantidega suureneb risk südame rütmihäirete ja vererõhulanguse tekkeks. Kasutamisel koos MAO-inhibiitoritega võib esineda nii vererõhu tõusu kui langust.
- Antipsühhootikumid: Hüpotensiooni ja sedatiivse toime võimendumise risk.
- Seedetrakti mõjutavad ravimid: kasutamisel samaaegselt metoklopramiidi ja droperidooliga tuleb vähendada tiopentaali annust.
- Bensodiasepiinid: Midasolaam võimendab tiopentaali anesteetilist toimet.
- Probenetsiid: Võimendab tiopentaali anesteetilist toimet.
- Fentanüül: Bradükardia risk.
- Diasoksiid: Hüpotensiooni risk
- Metüüldopa: Hüpotensiooni risk.
- Moksonidiin: Hüpotensiooni risk.
- Nitraadid: Hüpotensiooni risk.
- Naistepuna: Tiopentaali toime võib pikeneda.

Kui tiopentaali kasutatakse samaaegselt teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega, siis võivad nende ravimite toimed võimenduda. Vajalik on kasutada väiksemaid annuseid.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Tiopentaal läbib platsentat ja eritub rinnapiima.

Kliinilise kogemuse käigus on tiopentaali kasutatud rasedatel koguannuses kuni 250 mg ilma, et kõrvaltoimeid oleks tekkinud. Siiski tohib tiopentaali rasedale patsiendile manustada üksnes juhul, kui ravist saadav kasu ületab võimalikud riskid. Kui tiopentaali kasutatakse sünnituse ajal, esineb vastsündinul risk hingamise pärssumise tekkeks.

Ravimi kasutamise ajaks tuleb rinnaga toitmine katkestada. Rinnaga toitmist võib jätkata, kui tiopentaali toime on möödunud.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tiopentaal võib pikendada postoperatiivset peapööritust, desorientatsiooni ja uimasust, mistõttu ei tohi patsient mõne aja jooksul, vähemalt 24-36 tunni jooksul, pärast tiopentaali saamist juhtida ja töötada masinatega.

## **3. Kuidas tiopentaali kasutada**

Tiopentaali võib manustada ainult anesteesia läbi viimises kogenud tervishoiutöötaja, kes peab jälgima patsienti seni, kuni tiopentaali toime on möödunud.

Hingamise pärssumise ja üleannustamise riski vähendamiseks tuleb ravimit manustada aeglase süstena ja annuseid järk-järgult tiitrida.

Tiopentaali manustamise ajal peavad olema käepärast vahendid patsiendi intubeerimiseks ja hapniku manustamiseks juhuks, kui patsiendil tekib hingamise pärssumine.

### Manustamine

Tiopentaali süstitakse tavaliselt 2,5% või 5% lahusega veeni.

Tiopentaali lahus on aluseline ja seda ei tohi manustada arterisse. Manustamine arterisse võib kutsuda esile koekahjustusi.

### Annustamine

Täpne annus tuleb määrata igale patsiendile individuaalselt vastavalt patsiendi ravivastusele.

Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Soovitav on esmase test-annusena manustada 25 kuni 75 mg, misjärel tuleb jälgida patsiendi reaktsiooni ravimile 60 sekundi jooksul ja järgnevat annuseid vastavalt patsiendi reaktsioonile kohandada.

Tavapärased annused anesteesia esile kutsumiseks on järgmised:

#### Täiskasvanule:

Algannusena manustatakse 100 mg kuni 150 mg 2,5% lahusega 10 kuni 15 sekundi jooksul.

Vajadusel korrata annust 1 minuti pärast.

Tavapärane koguannus 70 kg kaaluvale täiskasvanule on 200 mg kuni 300 mg, maksimaalne koguannus on 500 mg.

#### Lastele:

2...7 mg/kg kehakaalu kohta 2,5% lahusega 10 kuni 15 sekundi jooksul.

Vajadusel korrata annust 1 minuti pärast.

Täpne annus tiitritakse vastavalt patsiendi ravivastusele.

Lapsele manustatav tiopentaali annus ei tohi ületada 7 mg/kg kehakaalu kohta.

#### Eakad:

Vajalik on kasutada väiksemaid annuseid. Annuseid tiitrida ettevaatusega.

## **Kui te manustate tiopentaali rohkem kui ette nähtud**

Tiopentaali üleannustamise sümptomiteks on hingamise pärssumine, vererõhulangus, verevarustuse häired ja apnoe. Üleannustamise korral asetada patsient lamama nii, et tema pea oleks madalal, toetada patsiendi hingamist (kunstlik ventileerimine) ja säilitada vajalik veremaht (infusioon).

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tiopentaal võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

#### Südame häired:

Sage: südame rütmihäired, hüpotensioon

#### Närvisüsteemi häired:

Sage: somnolentsus

Teadmata: peavalu, segasus, uimasus, mäluhäired

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Sage: hingamise pärssumine, bronhospasm, larüngospasm, köha, norskamine, aevastamine

#### Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: värisemine, tromboos, flebiit süstekohal, valu süstekohal

Teadmata: halb enesetunne, väsimus

#### Ainevahetus- ja toitumishäired:

Teadmata: hüperkaleemia, hüpokaleemia, isutus

#### Immuunsüsteemi häired:

Aeg-ajalt: anafülaktoidsed reaktsioonid (urtikaaria, bronhospasm, vererõhulangus, angioödeem)

Teadmata: allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk

#### Seedetrakti häired:

Teadmata: iiveldus, oksendamine

#### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:

Teadmata: taatele allumatud lihastõmbused ja -värinad

#### Neerude ja kuseteede häired:

Teadmata: neerupuudulikkus, polüuuria (tavalised kõrgete tiopentaali annuste korral)

#### Psühhiaatrilised häired:

Teadmata: ebameeldivad unenäod, eufooriline või düsfooriline meeleolu

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas tiopentaali säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruar 2019.**